

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)



⑮ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 196 01 214 A 1**

⑤ Int. Cl.⁸:
A61B 5/14
A 61 M 25/01
A 61 M 5/142
A 61 M 1/00

⑲ Aktenzeichen: 196 01 214.7
⑳ Anmeldetag: 15. 1. 96
㉑ Offenlegungstag: 22. 8. 96

DE 196 01 214 A 1

③① Innere Priorität: ③② ③③ ③④
20.02.95 DE 195057333 15.06.95 DE 195217810

⑦① Anmelder:
Lang, Volker, Prof. Dr., 82131 Gauting, DE

⑦② Erfinder:
gleich Anmelder

Der Inhalt dieser Schrift weicht von den am Anmeldetag eingereichten Unterlagen ab

⑤④ Vorrichtung zur Abnahme von Blut

⑤⑦ Eine Vakuum-Blutentnahme-Sammel- und Durchspülvorrichtung mit besonderer Eignung für Mikrokatheter-SET wird beschrieben. Sie benützt ein spezielles Mikrokatheter-SET, das patientennah einen Vierfachverteiler zur Medikamentenapplikation und Druchspülung und diesem nachgeschaltet noch einen Dreifachverteiler aufweist zum Anschließen der Vakuum-Blutentnahme- und Sammelvorrichtung und über eine totraumminimierende, leicht trennbare Luerlockverbindung einen Mikrokatheter direkt oder über einen bekannten totraumminimierten Easylock-Verbinder, je nachdem, ob Spülkanülen oder Butterflyhohlnadeln zum Legen des i. v. Katheters verwendet werden. Die Blutentnahmen (ca. 1-2 ml) werden mit Hilfe eines weitgehend konstanten in einer 50 ml Spritze erzeugten Unterdrucks im Bereich von -0,5-0,8 bar vorgenommen. Die noch bei der ersten gewonnenen Blutportion beigemischte Infusionslösung aus dem Katheter und den SET-Kanülen wird in einer Bypass-Waste-Blutsammelvorrichtung, die den Analysenblutbehältern vor- oder nachgeschaltet ist, gesammelt und eliminiert. Als Blutsammelbehälter werden hintereinander geschaltete Kapillaren oder ein universeller Blutsammelbehälter in Spritzenform verwendet. Der Entstehung von Blutgerinnseln wird durch eine konsequente Totraum-Eliminierung und -Minimierung in den Verteilern, Schläuchen, Luerkonnektoren und dem Easylock-Verbinder vorgebeugt, ebenso wie durch die Verwendung blutkompatibler Materialien und Oberflächen. Eine ganz entscheidende Rolle kommt aber ...

DE 196 01 214 A 1

Bei der Aufzucht von sehr kleinen Frühgeborenen wird eine parenterale Ernährung evtl. über Wochen notwendig. Hierzu werden Mikrokatheter von der Peripherie z. B. über eine Armvene bis in die große obere Hohlvene, herznah vorgeschoben. Diese sehr dünnen, weichen, gewebsfreundlichen Katheter ermöglichen Infusionslösungen unter einem erhöhten Druck z. B. mit Spitzenpumpen zu infundieren. Eine Abnahme von Blut über diese Katheter ist aber mit Hilfe einer aufgesetzten Injektionsspritze und manuell damit erzeugtem Sog nur sehr unzureichend meist auch nur unter zusätzlicher Aspiration von Luft mit Schäumen und Hämolyse möglich. Darüber hinaus droht fast immer die Verstopfung des Katheters durch kleine Blutgerinnsel. Aus diesen genannten Gründen werden diese Katheter bis heute nur für die Infusionstherapie benutzt. Blut für die therapeutisch notwendigen chemischen Analysen müssen durch Kanülenpunktion von peripheren Venen oder Lanzettenstiche in die Fersen mühsam unter Schmerzen für die kleinen Patienten gewonnen werden. Im Gegensatz dazu stehen die international anerkannten Empfehlungen bei der Pflege dieser sehr kleinen Frühgeborenen, die ein "minimal handling" dieser Patienten vor allem in den ersten 8—14 Tagen d. h. z. B. unter Vermeidung von Schmerzen, Erregungen, stärkeren akustischen, visuellen oder taktilen Reizen u. a. dringend empfehlen, um dadurch drohende Hirnblutungen mit nachfolgend häufig schweren Hirnschäden nicht zu provozieren. — Damit besteht aber das heute noch ungelöste Dilemma, einerseits Blutproben für therapeutisch sehr wichtige chemische Analysen zu erhalten, andererseits aber den Patienten nicht durch schmerzhaftes Stechen für die Blutgewinnung zu belasten.

Aufgabe der Erfindung ist es ein bekanntes totaumentrauminiertes Mikrokatheter-SET derart weiterzubilden und zusätzlich mit einer Blutabnahmevorrichtung zu versehen, daß die oben genannten klinischen Probleme gelöst werden können. Diese Aufgabe wird mittels eines gattungsgemäßen speziellen Mikrokatheter-SET in Kombination mit einer spez. Vakuum-Blutentnahme-Sammel- und Durchspül-Vorrichtung gelöst, entsprechend den kennzeichnenden Merkmalen des Hauptanspruchs.

Weitere vorteilhafte Ausbildungen der erfindungsgemäßen Lösung ergeben sich aus den sich an den Hauptanspruch anschließenden Unteransprüchen. Weitere Einzelheiten und Vorteile der Erfindung werden anhand eines in Zeichnungen dargestellten Ausführungsbeispiels näher erläutert.

Es zeigen:

Fig. 1 eine perspektivische u. schematische Ansicht des erfindungsgemäßen Mikrokatheter-SET in Kombination mit der erfindungsgemäßen Vakuum-Blutentnahme-Sammel- und Durchspül-Vorrichtung.

Fig. 2 eine perspektivische Darstellung des aus elastischem Material hergestellten Doppel-T-Stücks mit geschlossener Schiebeklemme und geöffneter Waste-Blut-Sammelvorrichtung (für Analysenblut kontaminiert mit Infusionslösung).

Fig. 3 eine perspektivische Darstellung des Doppel-T-Stücks bei jetzt geöffneter Schiebeschlauchklemme zur Füllung der nachgeschalteten Analysenblutbehälter (nicht dargestellt) und gefülltem, durch Klemmen beidseitig verschlossenem Waste-Blutbehälter

Fig. 4 schematisch das Doppel-T-Stück mit Bypass-Wasteblut-Sammelvorrichtung mit Hilfe von 2 totaumentraum-

minimierten 2/3 Wege-Hähnen und angeschlossenem Sammelschlauch realisiert. Hahnstellungen zum Auffangen von Wasteblut

Fig. 5 schematisch die Anordnung von Fig. 4 jedoch jetzt mit einer Hahnstellung zum Sammeln von Analysenblut in angeschlossenen nicht extra gezeichneten Behältern.

Fig. 6 einen totaumentrauminierten, männlichen Luerkonnektor mit Griffscheibe, perspektivisch

Fig. 7 im Schnitt den Luerkonnektor nach Fig. 6 totaumentrauminiert eingeführt in einen weiblichen Luerkonnektor.

Fig. 8 perspektivisch die Verriegelungsvorrichtung aufnahmebereit zur Einführung des zurückgezogenen Stempels einer Einmalspritze für Infusionspumpen

Fig. 9 perspektivisch den herausgezogenen Stempel einer Einmal-Infusionspumpen-Spritze bereit zum Aufschieben und Verriegeln mit der Vorrichtung nach Fig. 8.

Fig. 10 perspektivisch die Vorrichtung nach Fig. 8 aufgeschoben und verriegelt mit dem Spritzenstempel der Infusionspumpen-Spritze. Das aufgesetzte Spritzen-einlaßventil ist geöffnet gezeichnet.

Fig. 11 perspektivisch die Vakuum-Spritzen-Vorrichtung mit geschlossenem Einlaßventil, funktions-saugbereit zum Anschließen an die Blutsammelbehälter.

Fig. 12 perspektivisch den universellen Analysen-Blutsammelbehälter in Spritzenform

Fig. 13 perspektivisch die komplette Vakuum-Blut-Entnahme-Sammelvorrichtung unter Verwendung des universellen Blutsammelbehälters anschlussfertig an das erfindungsgemäße Mikrokatheter-SET nach Fig. 1.

Fig. 1 zeigt eine perspektivische und schematische Darstellung des erfindungsgemäßen Mikrokatheter-SET in Verbindung mit der erfindungsgemäßen Vakuum-Blutentnahme- und Durchspülvorrichtung mit seinem totaumentrauminierten weiblichen Luerlock-Konnektor 1, dem Mikrolumen-Verbindungsschlauch 2 mit aufgesetzter Schiebeschlauchklemme 3 zum Vierfach-Verteiler 4 mit seinen über kurze, Mikrolumenschläuche angeschlossenen, weiblichen Luerlock-Konnektoren 5 mit Verschlußstöpsel 6 und 7 mit aufgesetzter, mit Kochsalzlösung gefüllter 2 ml (5 ml) Einmal-Injektionsspritze 8. Über den kurzen Mikrolumen-Verbindungsschlauch 9 mit aufgesetzter Schiebeschlauchklemme 10 ist der Dreifachverteiler 11 angeschlossen. An diesen ist über einen kurzen Mikrolumen-Verbindungsschlauch 12 mit aufgesetzter Schiebeschlauchklemme 13 der weibliche Luerlock-Konnektor 14 angeschlossen und über den kurzen Mikrolumenschlauch 15 der männliche totaumentrauminierte Luerlock-Konnektor 16 zur Verbindung mit dem totaumentraumen, auf diesen Konnektor optimierten weiblichen Luerlock-Konnektor 17. Dieser Konnektor 17 ist selbst über einen kurzen Mikrolumen-Verbindungsschlauch 18 mit dem bekannten totaumentrauminierten Easylock-Verbinder 19 und Mikrokatheter 20 verbunden.

Die Vakuum-Spritzen-Blutentnahmevorrichtung 21 mit ihrem offenen Schiebe-Einlaßventil 22 ist im Schnitt, schematisch dargestellt. Dem angeschlossenen Waste-Blutbehälter 23 (Schlauch mit Volumenmarkierung 31) sind jeweils in Serie über elastische Verbindungsmuffen 25 4 Analysenblut-Sammelröhrchen 24 vorgeschaltet und mit dem totaumentrauminierten, männlichen Luerkonnektor 26 mit Griffscheibe 27 verbunden.

Fig. 2—Fig 7 zeigen Ausführungsbeispiele verschiedener Teile der Blutsammel-Vorrichtung. Fig. 2 zeigt ein aus elastischem Kunststoffmaterial gefertigtes Dop-

pel-T-Stück 28 mit aufgesetzter und verschlossener Schiebeschlauchklemme 29 und an die T-Schenkel im Bypass angeordnetem Waste-Blut-Sammelschlauch 30 mit Volumenmarkierung 31 und den beiden Metallverschluß-Knickhülsen 32, 33 in geöffnetem Zustand. In Fig. 3 ist der Zustand nach Füllung und Verschluß (abgeknickte Hülsen 34, 35) des Waste-Blut-Sammelschlauchs 30 wiedergegeben und die jetzt bei geöffneter Schiebeschlauchklemme 36 mögliche, wie durch Pfeile verdeutlicht, Füllung der an den Auslaßstutzen 37 hintereinander angeschlossenen Analysen-Blutsammelbehälter 24 unterschiedlichster Bauart über den am Einlaßstutzen 38 angeschlossenen, nicht gezeichneten, tottraumminimierenden Spezial-Luerkonnektor 26 (s. Fig. 1, Fig. 6). Fig. 4 zeigt schematisiert das Doppel-T-Stück mit Bypass-Waste-Blut-Sammel-Vorrichtung mit Hilfe von zwei konnektierten, tottraumminimierten Dreiwegehähnen 39, 40 und aufgeschobenem Sammelschlauch 30 realisiert. In Fig. 4 sind die Hahnstellungen zur Füllung des Waste-Blut-Sammelbehälters, in Fig. 5 die zur Füllung der Analysenblutbehälter dargestellt. Fig. 6 zeigt vereinfacht perspektivisch eine Ausführungsform des tottraumminimierenden Luerkonnektors 26 mit Griffplatte 27 und Normluerkonus 41, der ebenso wie der Auslaßstutzen 42 von einem engen Längskanal 43 durchzogen wird, welcher sich in der oberen Hälfte des Luerkonus 41 zur Aufnahme des elastischen Röhrchens 45 erweitert, bevor er an der Stirnfläche 44 des Luerkonus mündet. Fig. 7 zeigt im Schnitt den tottraumminimierenden Luerkonnektor 26 verbunden mit dem weiblichen Luerlockkonnektor 14 mit eingeklebtem Mikrolumenschlauch 12. Deutlich sieht man, wie bei der Konnektion männlicher Außenkonus 41 und weiblicher Innenkonus 47 zwar gut miteinander dichten, aber dabei am Boden des weiblichen Konnektors einen größeren Totraum 48 entstehen lassen. Dieser ist, wie man sieht, durch das bei Konnektion eingepreßte und einen Dichtwulst 46 bildende, elastische Röhrchen 45 überbrückt und damit weitgehend ausgeschaltet. Fig. 8 — Fig. 11 zeigen die Vakuum-Spritzen-Vorrichtung.

In Fig. 8 ist die für den Mehrmalgebrauch aus Metall hergestellte Verriegelungsvorrichtung dargestellt. Sie stellt einen Zylindermantel 49 mit angefügter, quergewölbter Lasche 50 dar, deren Breite ca. 1/6 des Zylinderumfangs beträgt. An dem entgegengesetzten Ende 51 ist in einem Scharnier 52, Drehachse 53 ein halbkreisförmiges Verriegelungselement 54 angebracht. Fig. 9 zeigt den Spritzenstempel 55 mit endständigem Verriegelungselement 56 der Einmalspritze für Infusionspumpen 57 soweit zurückgezogen, daß die Vorrichtung nach Fig. 8 mit ihrer Lasche 50 voraus über den Stempel 55 und den Spritzenzylinder 58 soweit vorgeschoben werden kann, bis eine Verriegelung durch Schwenken des Verriegelungselements 54 in Pfeilrichtung mit dem Verriegelungselement 56 möglich wird. Der vollzogene Vorgang ist in Fig. 10 wiedergegeben. Gleichzeitig befindet sich der Spritzenkolben 59 bei geöffnetem Einlaßventil 60 am Boden des Spritzenzylinders 58. Wird nun bei geschlossenem Einlaßventil 60 die mit dem Spritzenstempel 55 verriegelte Vorrichtung nach Fig. 8 in Richtung des Pfeils 61 kraftvoll gezogen und zwar so weit, bis eine Drehung im Uhrzeigersinn um 90 Grad (s. Pfeil 62) möglich wird, dann kommt es zu einem Zustand wie ihn Fig. 11 zeigt. Durch den bei geschlossenem Eingangsventil 65 zurückgezogenen und fixierten (Lasche 50 stützt sich ab gegen Spritzenzylinderlasche 63) Spritzenkolben, ist ein für die Blutabnahme optimiertes Vakuum 64 hergestellt.

In Fig. 12 und Fig. 13 ist neben den schon in Fig. 1 als Beispiel dargestellten Blutsammelkapillaren noch ein weiteres Beispiel, eine universelle Analysenblut-Sammelvorrichtung in Spritzenform, dargestellt. Wie Fig. 12 zeigt besteht sie aus einer Injektionsspritze mit 3—5 ml Füllvolumen mit männl. Lueranschluß 66. Im Spritzenzylinder 67 befindet sich der auf etwa halbe Zylinderlänge zurückgezogene Kolben 68 (aus einem Elastomer) mit Stempel 69 der von einem Stahlkanülenrohr 70 durchbohrt ist. Das offene vordere Ende 71 ragt in den Spritzenzylinder 67 hinein und das hintere Ende 72 ist mit einem Plastikschauch 73 verbunden.

Dieser Schlauch trägt eine Schiebeschlauchklemme 75 und an seinem Ende einen weibl. Luerlock-Konnektor 74. Wie Fig. 12 noch zeigt, ist die rechts im Bild dargestellte aus halbsteifem, federndem Plastikmaterial bestehende zylindrische, längsgeschlitzte Hülse 76, wie durch den Pfeil angedeutet, zwischen Stempelplatte 77 und Spritzenzylinderkragen 78 auf den Spritzenstempel 69 aufgeschnappt und sichert diesen gegen Hineinschieben oder Hineingleiten.

In Fig. 13 ist noch die komplett zusammengebaute, funktionsbereite Vakuum-Blutentnahme-Sammelvorrichtung dargestellt. Sie ist zusammengebaut aus dem tottraumminimierenden, männl. Spezial-Luerkonnektor (s. Fig. 6), der nachgeschalteten Bypass-Waste-Blut-Sammelvorrichtung (s. Fig. 2) deren Schiebeschlauchklemme 29 geschlossen ist und deren Knick-Verschlußhülse 32 geöffnet ist. Diese Vorrichtung ist wiederum über ihren abführenden Mikrolumen-Verbindungsschlauch 79 mit dem universellen Blutsammelbehälter in Spritzenform verbunden. Die Luerverbindung ist dabei so gestaltet, daß der Verbindungsschlauch 79 in den weibl. Luerkonnektor 80 so eingeklebt ist, daß er diesen nicht nur durchzieht sondern sogar überragt, so daß er bei der Konnektion mit dem ml. Luerkonnektor 66 des Blutsammelbehälters in Spritzenform in das Lumen dieses Konnektors mit seinem Ende 81 hineinreicht und dessen Lumen weitgehend ausfüllt. Wie man sieht wird der sich bei üblicher Luerkonnektion immer bildende Totraum 82 am Boden des weibl. Luerkonnektors durch den Mikrolumenschlauch 79 überbrückt und eliminiert. Über das Stahlkanülenrohr 70 ist der Spritzenzylinder 67 wiederum über den Verbindungsschlauch 73 mit Schiebeklemme 75 (geschlossen gezeichnet) und weibl. Luerlock-Konnektor 74 mit der unter Unterdruck stehenden Spritzen-Vakuum-Vorrichtung 64 verbunden.

Die Funktion der Vakuum-Blutentnahme-Sammel- und Durchspül-Vorrichtung in Kombination mit dem speziellen Mikrokatheter-SET kann am besten an Hand von Fig. 1 beschrieben werden. Bei gewünschter Blutabnahme wird zuerst der von einer oder mehreren Infusionspumpen über den weiblichen Luerkonnektor 1 und den Verbindungsschlauch 2 an den Patienten abgegebene Fluß an Infusionslösung durch Schließen der Schiebeklemme 3 unterbrochen. Jetzt wird der männliche Luerkonnektor 26 mit seinem tottraumminimierenden elastischen Röhrchen 45 fest in den weiblichen Luerlockkonnektor 14 eingepreßt und über eine elastische Muffe 25 mit der vorbereiteten Serie an Analysenblut-Behältern 24, dem Waste-Blut-Sammelschlauch 23 und der Vakuum-Spritzenvorrichtung 21 mit aufgesetztem, geschlossenem Einlaßventil 22 verbunden. Nun wird an den weiblichen Luerlockkonnektor 7 eine mit physiologischer Kochsalzlösung gefüllte 2 ml Einmalspritze als einfachste Durchspülvorrichtung angesetzt.

Vor der jetzt erst beginnenden Blutabnahme wird Schiebeklemme 10 geschlossen und Klemme 13 geöff-

net. Wird jetzt das Schiebeventil 22 der Vakuum-Spritzen-Vorrichtung geöffnet, dann wird Blut über den Mikrokatheter 20, den tottraumminimierten Easy Lock-Verbinder 19, Mikrolumen-Verbindungsschlauch 18, tottraumminimierende Luerlock-Konnektion 16, 17, Mikrolumen-Verbindungsschlauch 15, Dreifachverteiler 11, Mikrolumen-Verbindungsschlauch 12, weiblichen Luerlockkonnektor 14 und den tottraumminimierenden männlichen Luerkonnektor 26 mit der angeschlossenen Reihe von Analysen-Blutsammelbehältern 24 sowie dem Waste-Blutsammelschlauch 23 gesaugt. Hat das Blut die Volumenmarke 31 des Waste-Blutsammelschlauchs erreicht, dann wird das Vakuum durch Schließen des Eingangsventils 22 unterbrochen und nachfolgend Schiebeklemme 13 geschlossen. Jetzt muß ein sofortiges Ausspülen der blutgefüllten Teile des Infusionssystems erfolgen, um die sonst eintretende Verstopfung durch Blutgerinnsel zu vermeiden. Durch Öffnen der Schiebeklemme 10 kann sofort mit der Spritze 8 manuell unter Druck eine Durchspülung mit physiologischer Kochsalzlösung von Mikrolumen-Verbindungsschlauch 9, Dreifachverteiler 11, Mikrolumen-Verbindungsschlauch 15, tottraumminimierender Luerkonnektion 16, 17, Mikrolumen-Verbindungsschlauch 18, tottraumminimiertem Easy-Lock-Verbinder 19 und Mikrokatheter 20 vorgenommen werden. Nach Effektivitäts-Sichtkontrolle erfolgt nun die Dekonnektion von tottraumminimierendem männlichen Luerkonnektor 26 und weiblichem Luerlock-Konnektor 14 und nachfolgend die Öffnung der Schiebeschlauchklemme 13. Jetzt kann noch das restliche Ausspritzen von Blutresten mit physiologischer Kochsalzlösung aus Mikrolumen-Verbindungsschlauch 12 und weiblichem Luerlock-Konnektor 14 ins Freie vorgenommen werden. Vor Wiederaufnahme der Infusionstherapie müssen nur noch die weiblichen Luerlock-Konnektoren 7 und 14 mit einem sterilen Verschlussstöpsel verschlossen werden und der sich durch die weiterarbeitenden Infusionspumpen im Infusionssystem vor Schiebeschlauchklemme 3 aufgebaute Druck entlastet werden. Dies kann sehr einfach durch Öffnen dieser Klemme und den ermöglichten Flüssigkeitsabfluß über den gelockerten Verschlussstöpsel 6 ins Freie erfolgen. Erst danach wird durch Öffnen von Schiebeschlauchklemme 10 der Infusionsfluß zum Patienten freigegeben. Durch ein dem weiblichen, tottraumminimierten Luerkonnektor 1 vorgeschaltetes spezielles Infusionsdruckmeßsystem (PCT/EP94/01004) können evtl. durch nicht sichtbare Mikrobloodgerinnsel entstandene, auch partielle Verlegungen z. B. des Mikrokatheters frühzeitig über Infusionsdruckerhöhungen erkannt und ein erneutes manuelles Durchspülen unter Druck mit physiologischer Kochsalzlösung vorgenommen werden.

Die in Fig. 2 — Fig. 4 dargestellten, technisch etwas aufwendigeren Doppel-T-Stücke mit Bypass-Wasteblut-Sammelschlauch ermöglichen auf einfachste Weise, ohne Gefahr einer Analysenblut-Kontamination, mit den verschiedensten Sammelgefäßen optimale Blutproben zu erhalten. Die ersten Blutportionen bei Abnahme über das Katheter-SET sind nämlich immer mit Infusionsflüssigkeit aus dem, Mikrokatheter, den Verbindungsschläuchen und Kanülen der Verteiler versetzt und werden deswegen in dem Bypass-Waste-Blut-Schlauch gesammelt. Die am Sammelschlauch 30 angebrachte Volumenmarke ermöglicht dabei dem Anwender frühzeitig, blutsparend, ohne das Risiko einer Analysenblut-Kontamination befürchten zu müssen umzuschalten auf Analysenblutsammeln.

Anhand von Fig. 13, die eine komplett zusammengebaute, funktionsbereite Vakuum-Blutentnahme-Sammelvorrichtung zeigt, welche die Bypass-Wasteblut-Sammelvorrichtung und den universellen Blutsammelbehälter in Spritzenform benutzt, soll nachfolgend ein Blutentnahmevorgang über das schon beschriebene Mikrokatheter-SET (s. Fig. 1) beschrieben werden. Nach Konnektion des tottraumminimierenden, männl. Luerkonnektors 26, 27 mit dem weibl. Luer-Konnektor 14 des SET und Durchführung der schon beschriebenen vorbereitenden Maßnahmen, wird Schiebeklemme 75 geöffnet. Damit wirkt sich der in der Spritzen-Vakuumvorrichtung 64 erzeugte Unterdruck auf den damit verbundenen Spritzenzylinder 67 und die vorgeschaltete Bypass-Wasteblut-Sammelvorrichtung aus. Dadurch strömt Blut, anfänglich noch mit Infusionslösung kontaminiert, über den männl. Luerkonnektor 27 in dem im Bypass angeordneten Wasteblut-Sammelschlauch 30 (Knick-Verschlusshülse 32 geöffnet, Schiebeklemme 29 verschlossen). Ist die Volumenmarke 31 erreicht, dann wird manuell 32 geschlossen und 29 geöffnet. Jetzt fließt reines Analysenblut vom ml. Luerkonnektor direkt durch die Waste-Blut-Sammelvorrichtung und deren Auslaß-Mikroverbindungsschlauch 79 durch die Luerkonnektion 88, 66 in den Spritzenzylinder 67 und füllt diesen langsam, wie gezeichnet, auf. Vor dem Erreichen der Stahl-Kanülenrohröffnung 71 wird die Schiebeklemme 75 geschlossen und das Kanülenrohr durch Ziehen am Schlauch 73 aus dem elastischen Kolben 68 entfernt. Nach dem Schließen der Schlauchklemme 29 kann nun der blutgefüllte Spritzenzylinder 67 an der Luerverbindung 66, 88 dekonnectiert werden und das gesammelte Analysenblut nach manueller Entfernung der aufgeschnappten Hülse 76 exakt portioniert in bereitgestellte Analysengefäße ausgespritzt werden. Die im Schlauchsystem und der Wasteblutvorrichtung verbleibenden insgesamt maximal 0,1 ml werden verworfen. Die hier vorgestellte Blutentnahmevorrichtung kann komplett zusammengebaut, steril verpackt zum Einmalgebrauch preisgünstig hergestellt werden. Die angeschlossene Spritzen-Vakuum-Vorrichtung 64 ist Selbstverständlich zum Mehrmalgebrauch einsetzbar.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Abnahme von Blut, insbesondere zur Abnahme von Blut aus einem über eine Armvene verlegten Mikrokatheter (20) zur Infundierung von Infusionslösungen mit einer Infusionspumpe, gekennzeichnet durch

- a) eine Blutsammelvorrichtung mit einer Ansaugvorrichtung, mit der Blut aus dem Mikrokatheter (20) in einen Wasteblut-Behälter und/oder einen Analyseblut-Behälter ansaugbar ist,
- b) eine Durchspülvorrichtung (8), mit der der Mikrokatheter (20) unter Überdruck mit einer Spüllösung durchspülbar ist, und
- c) eine Durchflußweiche, mit der eine Durchflußverbindung zwischen Blutsammelvorrichtung und Mikrokatheter (20), zwischen Durchspülvorrichtung und Mikrokatheter (20) oder zwischen einer Infusionspumpe und Mikrokatheter (20) herstellbar ist.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß an der Durchflußweiche für die Infusionspumpe und für die Durchspülvorrichtung (8) ein gemeinsamer Anschluß vorgesehen ist, an dem die Infusionspumpe oder die Durchspülvorrichtung

(8) alternativ anschließbar sind.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß ein Verschlußstöpsel (6) zum Abfluß der Infusionslösung zusätzlich an die Durchflußweiche anschließbar ist, wobei mit der Durchflußweiche eine Durchflußverbindung zwischen Infusionspumpe und Verschlußstöpsel herstellbar ist.

4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1—3, dadurch gekennzeichnet, daß die Durchflußweiche aus Mehrfachverteiltern (4, 11) und Schiebesechlauchklemmen (3, 10, 13) besteht.

5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1—4, dadurch gekennzeichnet, daß die Durchspülvorrichtung (8) aus einer Einmal-Injektionsspritze besteht.

6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1—5, dadurch gekennzeichnet, daß die Anschlüsse der Durchflußweiche aus totauminimierenden Konnektoren bestehen, die an ihrer Verbindungsstelle ein Durchgangsröhrchen (45) mit einem den Totraum minimierenden Dichtwulst (46) aufweisen.

7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1—6, dadurch gekennzeichnet, daß der Analysenblut-Behälter aus hintereinander verbundenen Analysenblut-Sammelröhrchen (24) besteht.

8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1—6, dadurch gekennzeichnet, daß der Analysenblut-Behälter aus einem Spritzenzylinder (67) besteht.

9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1—8, dadurch gekennzeichnet, daß der Wasteblut-Behälter aus einem Sammelschlauch (23) mit Volumenmarkierung (31) besteht, der den Analysenblut-Behälter und die Ansaugvorrichtung miteinander verbindet.

10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1—8, dadurch gekennzeichnet, daß der Wasteblut-Behälter aus einem Sammelschlauch (30) mit Volumenmarkierung (31) besteht, der parallel mit einem Verbindungsschlauch (79) des Analysenblut-Behälters verbunden ist.

11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1—10, dadurch gekennzeichnet, daß die Ansaugvorrichtung aus einer Vakuumspritze (21) mit Schiebe-Einlaßventil (22) besteht.

12. Verfahren zur Abnahme von Blut mit der Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1—11, gekennzeichnet durch die folgenden Schritte:

a) mittels der Durchflußweiche wird die Durchflußverbindung zwischen Infusionspumpe und Mikrokatheter (20) unterbrochen und eine Durchflußverbindung zwischen Blutsammelvorrichtung und Mikrokatheter (20) hergestellt,

b) mittels der Ansaugvorrichtung wird Blut aus dem Mikrokatheter (20) derart angesaugt, daß das zuerst angesaugte Wasteblut in dem Wasteblut-Behälter und das danach angesaugte Analyseblut in dem Analyseblut-Behälter gesammelt wird,

c) mittels der Durchflußweiche wird die Durchflußverbindung zwischen Blutsammelvorrichtung und Mikrokatheter (20) unterbrochen und eine Durchflußverbindung zwischen Durchspülvorrichtung und Mikrokatheter (20) hergestellt,

d) mittels der Durchspülvorrichtung wird der Mikrokatheter unter Überdruck mit einer Spüllösung durchspült,

e) mittels der Durchflußweiche wird die Durchflußverbindung zwischen Durchspülvorrichtung und Mikrokatheter (20) unterbrochen und die Durchflußverbindung zwischen Durchspülvorrichtung und Mikrokatheter (20) wiederhergestellt.

Hierzu 4 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -







